



Diese Kurzanleitung soll einen Überblick über die wichtigsten Funktionen Ihres MEDIACLAVEs (MC) und grundlegende Anweisungen zum Einstieg geben. Detaillierte Informationen entnehmen Sie bitte der Bedienungsanleitung (BA), die Sie unter www.integra-biosciences.com in verschiedenen Sprachen finden.

Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Dies ist ein universelles Laborgerät. Jede Verwendung dieses Geräts in einem medizinischen oder IVD-Umfeld liegt in der alleinigen Verantwortung des Benutzers. MEDIACLAVE 10/30 wird zur Herstellung und Sterilisation von Medien verwendet und kann mühelos in ein Wasserbad umgewandelt werden (oder in einen Autoklaven zur Mediensterilisation in Glasgefäßen, nur MC10).

Sicherheitsinformationen

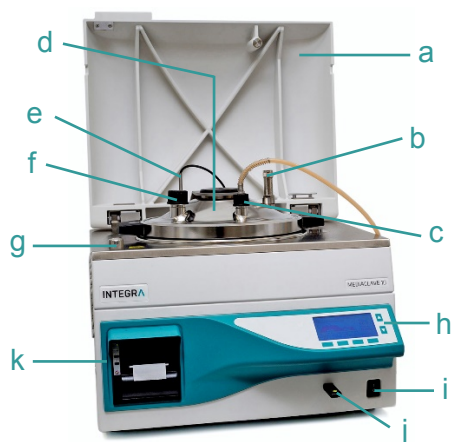
Ungeachtet der hier aufgelisteten Sicherheitshinweise sind zusätzlich alle lokal geltenden Bestimmungen zu beachten.

- 1) Der MEDIACLAVE darf nur von entsprechend geschultem Personal in der von INTEGRA Biosciences festgelegten Weise verwendet werden.
- 2) Im Fehlerfall darf das Gerät nicht verwendet werden, z. B. wenn der Druckwert nicht angezeigt oder über 1,7 bar liegt, oder heißer Dampf aus dem Sicherheitsventil entweicht. Achtung: Verbrennungs- oder Explosionsgefahr! Das Gerät muss unverzüglich ausgeschaltet und von der Stromversorgung getrennt werden. Halten Sie sich vom Gerät fern.
- 3) Beachten Sie die Gefahrenhinweise auf dem Gerät. Vorsicht ist beim Öffnen der Anschlüsse oder dem Kesseldeckel geboten (potenzielles Risiko eines Siedeverzugs). Immer Schutzbrillen und Ofenhandschuhe tragen!
- 4) Die Schläuche können heiß werden. Berühren Sie während des Betriebs nicht die Schläuche.
- 5) Wartungsarbeiten sowie Reparaturen dürfen nur von INTEGRA Biosciences oder einem autorisierten Kundendienstmitarbeiter vorgenommen werden.
- 6) Es ist **obligatorisch**, dass mindestens einmal jährlich oder nach 1000 Sterilisationszyklen (je nachdem, was zuerst eintritt) eine Wartung durchgeführt wird.

Erste Schritte



Installieren Sie das Gerät auf einer horizontalen Fläche gemäß den IQ- (Art.-Nr. 136951) und OQ- (Art.-Nr. 136952) Dokumenten.



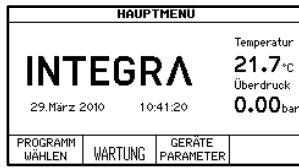
- a. Sicherheitshaube
- b. Sicherheitsventil
- c. Dispensier-Anschluss
- d. Kesseldeckel
- e. Temperatursensor für das Medium
- f. Zugabe-Anschluss
- g. Arretierung der Sicherheitshaube
- h. Bedienfeld
- i. Hauptschalter
- j. USB-Anschluss
- k. Drucker (optional)

Ein- und Ausschalten:

Betätigen Sie den Hauptschalter

INTEGRA

Schalten Sie das Gerät ein. Im HAUPTMENÜ kann auf drei Optionen zugegriffen werden:



- **PROGRAMM WÄHLEN:** ein Programm definieren und ausführen.
- **WARTUNG:** Kessel entleeren oder füllen, das Gerät automatisch reinigen, Funktionstest des Sicherheitsventils durchführen.
- **GERÄTE PARAMETER:** Konfiguration der allgemeinen Geräteparameter, ein Backup auf USB erstellen, etc..

Sprachwahl

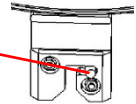
Navigieren Sie zu **GERÄTE PARAMETER** und **SPRACHWAHL**. Wählen Sie eine Sprache und drücken Sie **SPEICHERN**. Passen Sie andere Geräte-Parameter an Ihre Bedürfnisse an.

Vorbereitung eines Medienherstellprogramms

- Überprüfen Sie, ob die weiße Drehzapfenscheibe ganz zum Boden heruntergedrückt ist und setzen Sie den Magnetrührer auf den Drehzapfen im Innern des Küvettenbodens.



- Setzen Sie die Küvette in den Kessel des Geräts ein.
- Halten Sie die Küvette an beiden Griffen und drehen Sie sie ca. 2 cm im Uhrzeigersinn, bis der Bolzen einrastet, wie nebenan gezeigt.
- Zum Entnehmen drehen sie die Küvette gegen den Uhrzeigersinn und heben Sie sie heraus.



Kopplungswasser befüllen



- Bereiten Sie enthärtetes Kopplungswasser zu: Eine Tasse Leitungswasser oder eine Prise Salz zu destilliertem Wasser hinzufügen, um es leitfähig zu machen, ist für die Füllhöhensensoren erforderlich.
- Navigieren Sie zu **MAINTENANCE**, wählen Sie **ENTLEEREN/BEFÜLLEN** und drücken Sie **KOPPL.W. BEFÜLLEN**.
- Befüllen Sie den Kessel per Hand mit Kopplungswasser bis der obere Füllhöhensensor bedeckt ist (ca. 2,7 l für MC10 und 8,5 l für MC30).

Ein Programm wählen

- Navigieren Sie zu **PROGRAMM WÄHLEN**. Die ersten Programme sind mit Standardwerten vordefiniert:

Betriebsart	Beschreibung
STANDARD	zur Herstellung und Sterilisation von Medien
CHOCOLATE AGAR	zweistufiges Programm zur Herstellung komplexer Medien
AUTOCLAVE	zur Mediensterilisation in Glasgefäßen (nur MC10)
WASSERBAD	zum Vorquellen, Erwärmen und Thermostatisieren von Medien

- Wählen Sie mit den Pfeiltasten das gewünschte Programm aus und drücken Sie **PROGRAMM WÄHLEN** und **PROGRAMM PARAMETER**, um das Programm anzupassen.
- Wählen Sie mit den Pfeiltasten einen Parameter, den Sie verändern möchten. Drücken Sie **ÄNDERN** und folgen Sie den Informationen auf dem Bildschirm.

Ausführen eines STANDARD oder CHOCOLATE AGAR Programms



Das Nennvolumen der Küvetten (10/30L) darf auf keinen Fall überschritten werden. Berücksichtigen Sie Wirbel, Schaum- oder Blasenbildung und Aufquellen.

- Navigieren Sie zu **PROGRAMM WÄHLEN**. Wählen Sie das zuvor definierte **STANDARD** oder **CHOCOLATE AGAR** Programm. Geben Sie Wasser und Zutaten gemäß Rezept in die Küvette. Drücken Sie **START** und befolgen Sie die Bildschirmanweisungen.

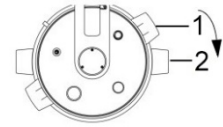
INTEGRA



Der halbstarre Temperatursensor (MC 10) muss mit größter Vorsicht gehandhabt werden und darf nicht mehr als 30 Grad über die Vertikale gebogen werden. Klemmen Sie das Kabel des flexiblen Temperatursensors (MC30) nicht ein, wenn Sie den Kesseldeckel schließen.



- Schließen Sie den Kesseldeckel, indem Sie ihn an den Handgriffen im Uhrzeigersinn um den Anschlagpunkt drehen. Die Handgriffe (1) müssen über den schwarzen Aufklebern (2) zu liegen kommen.



- Schließen Sie die Sicherheitshaube und halten Sie sie nach unten gedrückt bis sie verriegelt ist, nachdem Sie START gedrückt haben.

Dispensieren des Mediums

Ist die Dispensierphase erreicht, ertönt durch ein akustisches Signal (zum Ausschalten $\cancel{\text{X}}$ drücken).

- Drücken Sie START DISPENS. Das Produkt kann nun durch den sterilen Dispensier-Anschluss dispensiert werden. Zum Dispensieren mit einer externen Pumpe, z. B. DOSE IT oder MEDIAJET, drücken Sie STANDARD DISPENS.. (Weitere Dispensieroptionen in der BA.)
- Schrauben Sie den Deckel vom Dispensier-Anschluss ab und führen Sie den sterilen Anschlussstutzen mit Dispensierschlauch (Innendurchmesser 6 mm) ein. Setzen Sie den Schlauch in die externe Pumpe ein.
- Beenden Sie den Prozess durch Drücken von ZURÜCK und zweimal DISPENS. BEENDEN. Öffnen Sie den Kesseldeckel, indem Sie ihn an den Griffen gegen den Uhrzeigersinn drehen.

Ausführen eines AUTOCLAVE Programms (nur MC10)

Bei der Betriebsart AUTOCLAVE müssen die Autoklavierküvette und der flexible Temperatursensor installiert sein, siehe BA wegen der Längenanpassung.



Der MEDIACLAVE eignet sich nicht für die Sterilisation von Instrumenten, Glasgefäßen und medizinischen Geräten. Alle Behälter müssen während der gesamten Dauer des Prozesses geöffnet sein.

- Navigieren Sie zu **PROGRAMM WÄHLEN**. Wählen Sie das zuvor definierte AUTOCLAVE Programm und drücken Sie START.
- Setzen Sie die mit Medium gefüllten Laborbehälter in die Küvette und verteilen Sie gleichmäßig.
- Füllen Sie den Behälter mit Koppelwasser so, dass der Wasserstand leicht unter der Mediumoberfläche im Inneren des Glasbehälters liegt, zwecks optimaler Wärmeübertragung.
- Stecken Sie den flexiblen Temperatursensor in einen Referenzbehälter.
- Drücken Sie START und befolgen Sie die Bildschirmanweisungen.
- Sobald das AUTOCLAVE Programm beendet ist, drücken Sie ENDE, um die Sicherheitshaube zu öffnen. Öffnen Sie den Kesseldeckel.

Ausführen eines WASSERBAD Programms

In der Betriebsart WASSERBAD bleiben der Kesseldeckel und die Sicherheitshaube offen.

- Navigieren Sie zu **PROGRAMM WÄHLEN**. Wählen Sie das zuvor definierte WASSERBAD Programm und drücken Sie START.
- Zum Thermostatisieren von Medien in Glasgefäßen (nur MC10), installieren Sie die Autoklavierküvette und setzen Sie die Glasbehälter ein. Füllen Sie den Behälter mit Koppelwasser, wie für AUTOCLAVE beschrieben.
- Zum Vorwärmen und Vorquellen von Medien setzen Sie die Küvette mit dem Rührer ein und fügen Sie die Zutaten hinzu. Drücken Sie START.
- Drücken Sie ENDE, um die Thermostatisierungsphase zu beenden.

Wartung



Der **MEDIACLAVE** muss regelmäßig gereinigt werden, um einen sicheren und verlässlichen Betrieb zu gewährleisten. Tägliche und monatliche Reinigungsarbeiten gemäß **BA** sind obligatorisch. Stellen Sie vor Beginn der manuellen Reinigung sicher, dass das Gerät ausgeschaltet und vom Stromnetz getrennt ist.

Täglich:

- Schrauben Sie den Dispensierschlauch ab, entfernen Sie den Absaugschlauch auf der Unterseite des Kesseldeckels und spülen Sie die Schläuche.
- Navigieren Sie am Ende eines Arbeitstages zu **WARTUNG**, wählen Sie **ENTLEEREN/BEFÜLLEN** und drücken Sie **KOPPL.W. ENTLEEREN** zum automatischen Leeren des Kessels.
- Reinigen Sie folgende Geräteteile mit einem fusselfreien Tuch und Reinigungsmittel: Küvette; Magnetrührer; Drehzapfen; Temperatursensor; Kessel einschließlich der Füllhöhen Sensoren, Entlüftungsöffnung sowie den Ablass; Kesseldeckel sowie die Dispensier- und Zugabe-Anschlüsse, Sicherheitsventil; Deckeldichtung; Gehäuse. Vermeiden Sie ein Eindringen der Lösung ins Innere des Geräts.
- Wenn Sie Medien mit Salzkonzentrationen über 3 % verwenden, die zu Korrosion von Edelstahl führen, spülen Sie alle Salzreste gründlich mit viel Wasser ab. Tragen Sie ein Chromstahl-Reinigungsmittel auf alle betroffenen Oberflächen gemäß den Anweisungen des Herstellers auf. Entfernen Sie es vollständig mit warmem Wasser und einem Schwamm.
- Trocknen Sie alle Bereiche mit Papierhandtüchern.

Monatlich:

- Navigieren Sie zu **WARTUNG**, wählen Sie **REINIGUNG** und befolgen Sie die Bildschirm-anweisungen.
- Navigieren Sie zu **WARTUNG**, wählen Sie **SICHERHEIT. VENTIL**. Setzen Sie die Küvette ein, füllen Sie den Kessel mit Kopplungswasser und befolgen Sie die Bildschirmanweisungen.
- Führen Sie die tägliche Reinigung einschließlich der Überprüfung der Stahloberflächen durch.
- Prüfen Sie die weiße Drehzapfenscheibe unterhalb des Rührers. Sie muss entfernt werden, wenn sie weniger als 1 mm dick ist.

Geräteentsorgung



Der **MEDIACLAVE** darf nicht als unsortierter Restmüll entsorgt werden. Entsorgen Sie den **MEDIACLAVE** gemäss den in ihrem Land geltenden Verordnungen.

Hersteller

INTEGRA Biosciences AG

CH-7205 Zizers, Schweiz

T +41 81 286 95 30

F +41 81 286 95 33

info@integra-biosciences.com

www.integra-biosciences.com

INTEGRA Biosciences Corp.

Hudson, NH 03051, USA

T +1 603 578 5800

F +1 603 577 5529



Declaration of Conformity MEDIACLAVE 10

INTEGRA Biosciences AG – 7205 Zizers, Switzerland

declares on its own responsibility that the devices

Description	Models
MEDIACLAVE 10	136 000, 136 005, 136 010, 136 015, 136 020, 136 025

comply with:

EU Directives (DoW: Date of Withdrawal)	Before DoW	DoW	After DoW
Low Voltage Equipment	2006/95/EC	20.04.2016	2014/35/EU
Pressure Equipment	97/23/EC	19.07.2016	2014/68/EU
Electromagnetic Compatibility	2004/108/EC	20.04.2016	2014/30/EU
Restriction of Hazardous Substances	2011/65/EU		
Waste Electrical and Electronic Equipment	2012/19/EU		

EU Regulation

Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH) **1907/2006**

Directive 97/23 EC and 2014/68/EU

Description of pressure vessel		Allowable temperature TS	0-126 °C
Operational fluid	liquids/gases	Volume	V 16.3 l
Fluid group	2	Test pressure	PT 2.5 bar
Category (97/23 EC)	I (Art. 9)	Pressure test medium	water
Category (2014/68/EU)	II (Art. 13)	Serial No.	0267-7999
Max operating pressure	1.4 bar	Marking	CE1253
Safety valve set pressure,	1.7 bar	Safety equipment	assembly
Max allowable pressure PS		Drawing No./Rev	136400/09

Description of assembly pressure vessel, circulation pump, safety valve, circulation heater, heat exchanger, piping

Conformity assessment procedure Module: A1 (97/23/EC) / A2 (2014/68/EU)

Certificate No. PED-Z-COS.EP.5507079

Notified body for inspection Swiss Safety Center AG, CH-8304 Wallisellen, CE1253

Certified Q-System ISO 9001:2000 SQS, CH-3052 Zollikofen, Reg. No. 15072

Standards for EU

Safety requirements for electrical equipment for laboratory use	EN 61010-1: 2010
Electrical equipment for laboratory use - EMC requirements	EN 61326-1: 2013
Pressure cookers	EN 12778: 2002
Qualification test of welders - Fusion welding - Part 1: Steels	EN 9606-1: 2013
Specification and qualification of welding procedures	EN 15614-1: 2004
Metallic products types of inspection documents, Type 3.1 certificate	EN 10204: 2004
Safety devices for protection against excessive pressure	EN 4126-1: 2013

Standards for Canada and USA:


Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use **UL 61010-1**


Requirements for laboratory equipment for the heating of materials **UL 61010-2-10**

Pressure cookers **UL 136**

Operation is subject to the following two conditions: (1) this device may not cause harmful interference, and (2) this device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation. **Part 15 of the FCC Rules Class A**

Zizers, December 3, 2018


Elmar Morscher
CEO


Thomas Neher
Quality Manager



Declaration of Conformity MEDIACLAVE 30

INTEGRA Biosciences AG – 7205 Zizers, Switzerland

declares on its own responsibility that the devices

Description	Models
MEDIACLAVE 30	136 050, 136 055

comply with:

EU Directives (DoW: Date of Withdrawal)	Before DoW	DoW	After DoW
Low Voltage Equipment	2006/95/EC	20.04.2016	2014/35/EU
Pressure Equipment	97/23/EC	19.07.2016	2014/68/EU
Electromagnetic Compatibility	2004/108/EC	20.04.2016	2014/30/EU
Restriction of Hazardous Substances	2011/65/EU		
Waste Electrical and Electronic Equipment	2012/19/EU		

EU Regulation

Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH) **1907/2006**

Directive 97/23 EC and 2014/68/EU

Description of pressure vessel		Allowable temperature TS	0-126 °C
Operational fluid	liquids/gases	Volume	V 43.2 l
Fluid group	2	Test pressure	PT 2.5 bar
Category (97/23/EC)	II (Art. 9)	Pressure test medium	water
Category (2014/68/EU)	I (Art. 13)	Serial No.	8000-18000
Max operating pressure	1.4 bar	Marking	CE1253
Safety valve set pressure,	1.7 bar	Safety equipment	assembly
Max allowable pressure PS		Drawing No./Rev	136450/09

Description of assembly pressure vessel, circulation pump, safety valve, circulation heater, heat exchanger, piping

Conformity assessment procedure Module: A1 (97/23/EC) / A2 (2014/68/EU)

Certificate No. PED-Z-COS.EP.5507079

Notified body for inspection Swiss Safety Center AG, CH-8304 Wallisellen, CE1253

Certified Q-System ISO 9001:2000 SQS, CH-3052 Zollikofen, Reg. No. 15072

Standards for EU

Safety requirements for electrical equipment for laboratory use	EN 61010-1: 2010
Electrical equipment for laboratory use - EMC requirements	EN 61326-1: 2013
Pressure cookers	EN 12778: 2002
Qualification test of welders - Fusion welding - Part 1: Steels	EN 9606-1: 2013
Specification and qualification of welding procedures	EN 15614-1: 2004
Metallic products types of inspection documents, Type 3.1 certificate	EN 10204: 2004
Safety devices for protection against excessive pressure	EN 4126-1: 2013


Standards for Canada and USA:

Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use	UL 61010-1
Requirements for laboratory equipment for the heating of materials	UL 61010-2-10
Pressure cookers	UL 136

Operation is subject to the following two conditions: (1) this device may not cause harmful interference, and (2) this device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation. **Part 15 of the FCC Rules Class A**

Zizers, December 3, 2018


Elmar Morscher
CEO


Thomas Neher
Quality Manager